

SCREEN[®] Screen Test COVID-19 IgG/IgM

2019-nCoV IgG/IgM test rapido a cassetta (Sangue Intero/Siero/Plasma)

Foglioletto Illustrativo
REF INCP-402B Italiano

Test rapido per la rilevazione qualitativa di anticorpi IgG e IgM del virus 2019-nCoV in campioni umani di sangue intero, siero o plasma. Destinato al solo uso professionale diagnostico in vitro.

USO PREVISTO

Il test rapido 2019-nCoV IgG/IgM è un test immunocromatografico rapido, a flusso laterale, per la rilevazione qualitativa degli anticorpi IgG e IgM del virus 2019-nCoV in campioni umani di sangue intero, siero o plasma.

SOMMARIO

All'inizio di gennaio 2020, un nuovo coronavirus (2019-nCoV) è stato identificato come l'agente infettivo causante un focolaio di polmonite virale a Wuhan, in Cina, dove i primi casi hanno avuto il loro inizio a dicembre 2019.¹ I coronavirus sono una famiglia di virus rivestiti il cui genoma virale è costituito da RNA a filamento singolo; ampiamente diffusi tra esseri umani, altri mammiferi ed uccelli, causano malattie respiratorie, enteriche, epatiche e neurologiche.² Ad oggi sono noti sei ceppi di coronavirus che causano malattie nell'uomo.³ Quattro ceppi del virus - 229E, OC43, NL63 e HKU1 - sono i più diffusi e generalmente causano sintomi del raffreddore in soggetti immunocompetenti.³ Gli altri due ceppi - la sindrome respiratoria acuta grave da coronavirus (SARS-CoV) e la sindrome respiratoria mediorientale da coronavirus (MERS-CoV) - sono di origine zoonotica e sono stati collegati a patologie talvolta fatali.⁴ I coronavirus sono virus zoonotici, cioè la trasmissione può avvenire tra animali e persone. I segni comuni di infezione includono sintomi respiratori, febbre, tosse, respiro corto e difficoltà respiratorie. Nei casi più gravi, l'infezione può causare polmonite, sindrome respiratoria acuta grave, insufficienza renale e persino la morte.⁵ Le raccomandazioni standard per prevenire la diffusione dell'infezione comprendono lavarsi regolarmente le mani, coprire bocca e naso in caso di tosse e starnuti, consumo di carne e uova soltanto dopo una cottura completa. Evitare il contatto ravvicinato con chiunque mostri sintomi di malattie respiratorie come tosse e starnuti.⁵

PRINCIPIO

Il test rapido a cassetta 2019-nCoV IgG/IgM (Sangue Intero, siero o plasma) è un test immunologico su membrana, per la rilevazione degli anticorpi IgG e IgM del 2019-nCoV in campioni di sangue umano intero, siero o plasma. Questo test è costituito da due componenti, un componente IgG e un componente IgM. Nel componente IgG, l'IgG antiumano è rivestito nella zona della linea di test IgG. Durante il test, il campione reagisce con le particelle rivestite di antigene 2019-nCoV all'interno della cassetta di test. La miscela migra quindi verso l'alto sulla membrana cromatograficamente per azione capillare e reagisce con l'IgG antiumano nella zona della linea di test IgG, se il campione contiene anticorpi IgG a 2019-nCoV, una linea colorata comparirà nella zona della linea di test IgG. Allo stesso modo, il componente IgM antiumano rivestito nella regione della linea di test IgM, per cui se il campione contiene anticorpi IgM del 2019-nCoV, il complesso coniugato-campione reagisce con l'IgM antiumano, per cui comparirà una linea colorata nell'area della linea di test IgM.

Pertanto, se il campione contiene anticorpi IgG 2019-nCoV, comparirà una linea colorata nell'area della linea di test IgG, mentre se il campione contiene anticorpi IgM 2019-nCoV, comparirà una linea colorata nell'area della linea di test IgM. Se il campione non contiene anticorpi del virus 2019-nCoV, non comparirà alcuna linea colorata in nessuna delle aree delle rispettive linee di test, indicando un risultato negativo. Con la funzione di controllo procedurale interno, una linea colorata comparirà sempre nella zona della linea controllo, indicando che è stato aggiunto il volume corretto di campione e che la membrana è stata imbevuta.

REAGENTI

Il test contiene IgM antiumani e IgG antiumani come reagenti di cattura e l'antigene 2019-nCoV come reagente di rilevazione. Nel sistema della linea di controllo (C) viene impiegato un IgG anti-topo di capra.

PRECAUZIONI

- Solo per uso professionale diagnostico in vitro. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni o i kit.
- Non utilizzare il test se la confezione è danneggiata.
- Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Osservare le adeguate precauzioni contro i rischi microbiologici in tutte le fasi d'analisi e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Durante l'analisi dei campioni indossare abbigliamento protettivo: camice da laboratorio, guanti monouso e occhiali protettivi.
- Accertarsi di utilizzare un volume di campione adeguato durante il test. Un volume di campione eccessivo o insufficiente può compromettere il risultato.
- Dopo l'uso, il test deve essere smaltito secondo le vigenti normative locali.
- Umidità e temperatura possono influire negativamente sui risultati.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare il test nella confezione sigillata a temperatura ambiente o refrigerato (2-30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Il test deve essere conservato nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- Il test rapido per 2019-nCoV IgG/IgM (sangue intero/siero/plasma) può essere eseguito utilizzando **sangue intero (da venipuntura o pungidito), siero o plasma.**
- Raccolta del campione di sangue intero da pungidito:**
 - Lavare la mano del paziente con acqua calda e sapone o pulire con una salvietta imbevuta di alcol. Lasciare asciugare.
 - Massaggiare la mano senza toccare il sito della puntura strofinando la mano verso la punta del dito medio o anulare.
 - Forare la pelle con una lancetta. Non usare la prima goccia di sangue.
 - Strofinare delicatamente la mano dal polso al palmo fino al dito per formare una grande goccia di sangue.
- Prelevare il campione di sangue intero da pungidito utilizzando una **provetta capillare**:
 - Toccare l'estremità del tubo capillare con il sangue fino a quando non viene riempito a circa 20µL. Evitare la formazione di bolle d'aria.
- Separare il siero o il plasma dal sangue il più presto possibile per evitare l'emolisi. Utilizzare solo campioni trasparenti non emolizzati.
- I test devono essere eseguiti immediatamente dopo la raccolta dei campioni. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi prolungati. I campioni di siero e plasma possono essere conservati a 2-8 °C per un massimo di 7 giorni, per una conservazione a lungo termine, i campioni di siero/plasma devono essere congelati al di sotto di -20°C. Il sangue intero raccolto mediante venipuntura deve essere conservato a 2-8°C, il test deve essere eseguito entro 2 giorni dalla raccolta. Non congelare i campioni di sangue intero.

Il sangue intero raccolto da pungidito deve essere testato immediatamente.

- Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati devono essere completamente scongelati e miscelati bene prima del test. I campioni non devono essere congelati e scongelati ripetutamente.
- Se i campioni devono essere spediti, devono essere imballati in conformità con le normative locali in materia di trasporto di agenti eziologici.
- EDTA K2, eparina sodica, citrato di sodio e potassio ossalato possono essere usati come anticoagulanti per la raccolta del campione.

MATERIALI

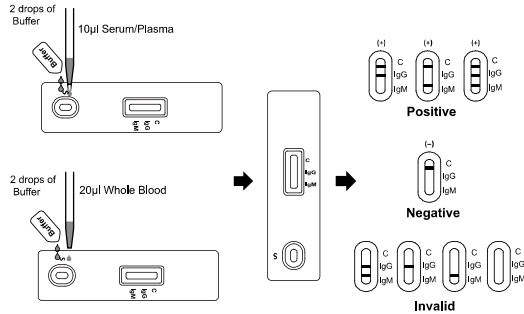
- Test
 - Materiale Forniti**
 - Foglioletto illustrativo
 - Materiale necessari non forniti**
 - Provetta capillare
 - Contagocce
- Contenitori per la raccolta dei campioni
- Pungidito
- Buffer
 - Centrifuga
 - Pipette
 - Timer

ISTRUZIONI PER L'USO

Consentire al test, al campione, al buffer e/o ai controlli di raggiungere la temperatura ambiente (15-30°C) prima di effettuare il test.

- Rimuovere il test dalla confezione di alluminio ed utilizzarlo entro un'ora. I risultati migliori si ottengono se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della confezione di alluminio.
- Posizionare il test a cassetta su una superficie pulita e piana.
 - Per campioni di **siero o plasma**:
 - Trasferire **10 µL** di campione nel pozzetto (S) di raccolta del campione con un contagocce o una pipetta, quindi **aggiungere 2 gocce di buffer** (circa 80 µL) e avviare il timer.
 - Per campioni di sangue intero **da venipuntura o sangue intero da pungidito**:
 - Trasferire **20 µL** di campione nel pozzetto (S) di raccolta del campione con un contagocce o una pipetta, quindi aggiungere **2 gocce di buffer** (circa 80 µL) e avviare il timer.
- Attendere che compaia la/e linea/e colorata/e. **Leggere il risultato dopo 10 minuti.** Non interpretare il risultato dopo 120 minuti.

Nota: Si sconsiglia di utilizzare il buffer oltre 6 mesi dall'apertura della provetta.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

IGG POSITIVO: * **Compagno due linee colorate.** Una linea colorata dovrebbe sempre comparire nella zona della linea di controllo (C) mentre l'altra dovrebbe comparire nella zona della linea di test IgG.

IGM POSITIVO: * **Compagno due linee colorate.** Una linea colorata dovrebbe sempre comparire nella zona della linea di controllo (C) mentre l'altra dovrebbe comparire nella zona della linea di test IgM.

IgG and IgM POSITIVO: * **Compagno tre linee colorate.** Una linea colorata dovrebbe sempre comparire nella zona della linea di controllo (C) mentre due linee dovrebbero comparire nelle zone delle linee di test, rispettivamente IgG ed IgM.

NOTA: L'intensità del colore nelle zone delle linee di test può variare a seconda della concentrazione di anticorpi del virus 2019-nCoV presenti all'interno del campione analizzato. Perciò, qualsiasi tonalità di colore nelle zone delle linee di test è da considerarsi un risultato positivo.

NEGATIVO: Una linea colorata compare nella zona della linea di controllo (C). Nessuna linea compare nelle zone delle linee di test, rispettivamente IgG ed IgM.

INVALIDO: **La linea di controllo (C) non compare.** Un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili per il fallimento della linea di controllo. Leggere di nuovo le istruzioni e ripetere la procedura con un nuovo test. Se il risultato non è ancora valido, contattare il distributore.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il test include un controllo procedurale. Una linea colorata che compare nella zona di controllo (C) è da considerarsi un controllo procedurale interno. Conferma che è stato aggiunto un volume adeguato di campione e che la tecnica procedurale è stata eseguita correttamente

LIMITAZIONI

- Il test rapido 2019-nCoV IgG/IgM (Sangue Intero, siero o plasma) è destinato al solo uso professionale diagnostico in vitro. Questo test è indicato per la rilevazione di anticorpi IgG e IgM relativi al virus 2019-nCoV nei campioni di sangue intero, siero o plasma. Questo test qualitativo non può determinare né il valore quantitativo né il tasso di aumento della concentrazione di anticorpi IgG o IgM relativi al virus 2019-nCoV.
- Il test rapido 2019-nCoV IgG/IgM (Sangue Intero, siero o plasma) indicherà la presenza dei soli anticorpi IgG e IgM relativi al virus 2019-nCoV, qualora presenti nel campione analizzato, e non deve essere utilizzato come unico criterio per la diagnosi delle infezioni da 2019-nCoV.
- Come per tutti i test diagnostici, i risultati devono essere valutati tenendo in considerazione gli altri dati clinici a disposizione del medico.
- Se il risultato del test è negativo ma i sintomi clinici persistono, si consiglia di ripetere il test utilizzando altri metodi clinici. Un risultato negativo in qualsiasi momento non preclude la possibilità di infezione 2019-nCoV.
- Il livello di ematocrito nel sangue intero può influenzare il risultato del test. Il livello di ematocrito deve essere compreso tra il 25% e il 65% per risultati accurati.
- Il test mostrerà risultati negativi nelle seguenti condizioni: Il titolo dei nuovi anticorpi coronavirus nel

campione è inferiore al limite minimo di rilevazione del test, oppure il nuovo anticorpo coronavirus non è apparso al momento della raccolta del campione (Stadio Asintomatico).

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Sensibilità e specificità

Il test rapido 2019-nCoV IgG/IgM (Sangue Intero, siero o plasma) è stato confrontato con una PCR commerciale leader. I risultati mostrano che il test rapido COVID-19 IgG/IgM (Sangue Intero, siero o plasma) ha un'alta sensibilità e specificità.

Risultato IgG

Metodo	PCR		Risultati totali	
	Positivo	Negativo		
2019-nCoV IgG/IgM Test Rapido	Risultati			
	Positivo	20	1	21
	Negativo	0	49	49
Risultati totali		20	50	70

Sensibilità relativa: 100% (95%CI*: 86.0%-100%) *Confidenza d'intervallo
Specificità relativa: 98.0% (95%CI*: 89.4%-99.9%)
Precisione: 98.6% (95%CI*: 92.3%-99.96%)

IgM Result

Metodo	PCR		Risultati Totali	
	Positivo	Negativo		
2019-nCoV IgG/IgM Test Rapido	Risultati			
	Positive	17	2	19
	Negative	3	48	51
Risultati Totali		20	50	70

Sensibilità relativa: 85.0% (95%CI*: 62.1%-96.8%) *Confidenza d'intervallo
Specificità relativa: 96.0% (95%CI*: 86.3%-99.5%)
Precisione: 92.9% (95%CI*: 84.1%-97.6%)

Reattività Crociata

Il test rapido 2019-nCoV IgG/IgM (Sangue Intero, siero o plasma) è stato testato per virus anti-influenza A, virus anti-influenza B, anti-RSV, anti-Adenovirus, HBSAg, anti-sifilide, anti-H. Pylori, anti-HIV e campioni positivi anti-HCV. I risultati non hanno mostrato reattività crociata.

Substanze Interferenti

I seguenti composti sono stati testati utilizzando il test rapido 2019-nCoV IgG/IgM (Sangue Intero, siero o plasma) e non sono state osservate interferenze.
Trigliceridi: 50 mg/dL Acido Ascorbico: 20mg/dL
Emoglobina: 1000mg/dL Bilirubina: 60mg/dL
Colesterolo Totale: 6mmol/L

BIBLIOGRAFIA

- World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. [Accessed 26 Jan 2020]. <https://www.who.int/cg/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>
- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192. PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9
- World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>

Indice dei simboli

	Solo per uso diagnostico in vitro		Test per confezione		Rappresentante autorizzato
	Conservare tras 2-30°C		Scadenza		Monouso
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Numero lotto		Catalogo #
	Fabricante		Consultare le istruzioni per l'uso		

AVVERTENZA

- I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2, in particolare in coloro che sono stati in contatto con il virus. I test di follow-up con una diagnostica molecolare dovrebbero essere considerati per escludere l'infezione in questi individui.
- I risultati dei test sugli anticorpi non devono essere utilizzati come unica base per diagnosticare o escludere l'infezione da SARS-CoV-2 o per informare sullo stato dell'infezione.
- I risultati positivi possono essere dovuti a infezione passata o presente con ceppi di coronavirus non SARS-CoV-2 o altri fattori di interferenza.
- Non utilizzare per lo screening del sangue donato.



SCREEN ITALIA Srl
Via dell'Artigianato, 16
06089 - Torgiano - Perugia - Italia
www.screenitalia.it info@screenitalia.it



Number: 14622400
Data Effettiva:2020-03-20